



ALERTA FARMACÉUTICA

| | | |
|---|--------------------------------|-----------------------------|
| Referencia: DICM/CONT/MJA | Nº alerta: R_12/2012 | Fecha: 20/04/2012 |
| Producto: Medicamento | | |
| Marca comercial y presentación: ANASTROZOL KERN PHARMA 1 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA, 28 comprimidos | | |
| DCI o DOE: ANASTROZOL | | |
| Nº Registro: 69374 | | |
| Código Nacional: 663251 | | |
| Lotes y fecha de caducidad: <ul style="list-style-type: none">• 1019002, caducidad 03/2013• 1103030, caducidad 12/2013• 1126011, caducidad 12/2014 | | |
| Titular de autorización de comercialización: KERN PHARMA, S.L. | | |
| Laboratorio fabricante: SIEGFRIED GENERICS LTD (Malta) | | |
| Domicilio social del responsable del producto: Pol. Ind. Colón II, C/ Venus, 72, Terrassa | | |
| Descripción del defecto: No cumplimiento de normas de correcta fabricación del fabricante de materia prima | | |
| Información sobre la distribución: Cadena de distribución y dispensación | | |
| Clasificación de los defectos: Clase 3 | | |
| Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes 1019002, 1103030 y 1126011 y devolución al laboratorio por los cauces habituales | | |
| Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada | | |

JEFE DE DEPARTAMENTO
DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS
P.A. LA JEFE DE ÁREA DE CONTROL DE MEDICAMENTOS

M^a. Luisa Tarno Fernández